

機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具  
管理医療機器 自動電子血圧計 (16173000)

## 手首式血圧計 KA1100

## 【禁忌・禁止】

- 測定結果の自己判断、または自己判断による治療はしないでください。  
[症状の悪化につながるおそれがあります。]
- けがや治療中の腕では測定しないでください。  
[症状の悪化につながるおそれがあります。]
- 点滴静脈注射や輸血中の腕では測定しないでください。  
[症状の悪化につながるおそれがあります。]
- 可燃性および助燃性ガスの近くでは使用しないでください。  
[発火、引火のおそれがあります。]
- 乳幼児や自分で意思表示のできない人には使用しないでください。  
[けがや事故をおこすおそれがあります。]
- 不特定多数の人が対象となる医療機関や公共の場所では使用しないでください。  
[事故やトラブルの原因になります。]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状



※体に接触するカフの原材料: ポリエステル

## 2. 構成

- 本体
- お試し用電池 (単4形アルカリ乾電池×2本)
- 取扱説明書 (保証書付き)
- 医療機器添付文書

## 3. 本体の寸法および質量

本体寸法：約67(幅)×85(高さ)×23(厚さ)mm (カフ含まず)

本体質量：約104g (乾電池含まず)

## 4. 動作原理

カフ内圧力を最高血圧以上に徐々に加圧していくと、カフ内圧力に心拍が同期した脈動現象が現れます。この脈動の出始めは小さく、加圧に従い大きくなり、やがて最大振幅を示した後、再び小さくなる山型のパターンになります。オシロメトリック方式の血圧計は、この脈動分の振幅波形情報とカフ内圧力をマイクロコンピューターで解析し、最高血圧および最低血圧を決定しています。

## 5. 仕様

- (1) 圧力表示範囲：0～299mmHg
  - (2) 血圧測定範囲：60～230mmHg (最高血圧)  
40～130mmHg (最低血圧)
  - (3) 圧力測定精度：±3mmHg以内
  - (4) 圧力最小表示単位：1mmHg
  - (5) 脈拍測定範囲：40～199拍/分
  - (6) 脈拍測定精度：±5%以内
  - (7) 臨床性能試験による血圧測定の誤差  
聴診法との平均誤差：±5mmHg以内  
標準偏差：8mmHg以内
  - (8) 使用環境条件：5～40°C、15～90%RH (結露なきこと)
  - (9) 保管環境条件：-20～60°C、93%RH以下 (結露なきこと)
- ※ 本製品は、JIS T 1115：2018およびIEC 60601-1-2：2014+A1：2020に適合しています。

## 6. 電氣的定格

電源：単4形アルカリ乾電池×2本 (DC3V)

電撃に対する保護形式の分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用目的又は効果】

健康管理のために収縮期血圧および拡張期血圧を非観血的に測定すること。

## 【使用方法等】

1. 本体側面の電池カバーを開け、乾電池を入れます。
  2. 日付・時刻を合わせます。
  3. 手のひらを上に向け、表示部を上にしてカフを手首の関節部から約1～1.5cm離れたところに巻きつけます。
  4. テーブルなどにひじをつけ、血圧計と心臓の高さを合わせます。手のひらを上にして力を抜いて安静にしてください。
  5. 電源オフ状態で「測定／停止」ボタンを押します。カフが加圧され、測定を開始します。
  6. 測定が終了すると血圧値と脈拍数が表示され、自動的にカフの空気が抜けます。
  7. 終了または途中で中止する場合は「測定／停止」ボタンを押して電源をオフにします。何も操作しなければ約1分間で自動的に電源がオフになります。
  8. 記録した測定値を呼び出すことができます。ユーザー1人×199回分の測定値を記録できます。
- 詳細については取扱説明書をよくお読みいただき、ご使用ください。

## 【使用上の注意】

1. 重度の血行障害や血液疾患のある方は、医師の指導のもとで使用してください。
2. 血圧測定以外の目的で使用しないでください。
3. 改造・分解・修理を行わないでください。
4. 本体に水などをこぼさないでください。
5. 身体および本体やカフに異常を感じたときは、直ちに使用を中止してください。
6. 測定中に血圧計の近くで携帯電話を使用しないでください。
7. 耐用期間を超えて使用しないでください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

- (1) 高温・多湿・直射日光を避けて保管してください。
- (2) ほこりや粉じんの多い場所を避けて保管してください。
- (3) 乳幼児の手の届くところに保管しないでください。
- (4) 長期間使用しないときは、乾電池を取り外してください。

### 2. 耐用期間

5年または3万回測定のいずれか早く到達した方です。  
[自己認証(製造所データ)による]

## 【保守・点検に係る事項】

1. 血圧計は、いつも清潔にしてください。
2. 本体やカフの汚れは、乾いたやわらかい布で拭き取ってください。
3. 本体やカフの汚れが目立つときは、水や薄めた中性洗剤を染み込ませた布をよく絞って拭いてください。  
アルコール、ベンジン、シンナーは使用しないでください。
4. カフは洗わないでください。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：KAEI株式会社

大阪市中央区南船場2-4-8

06-6940-4085

製造業者：Guangdong Transtek Medical Electronics  
co.,Ltd.(中国)